

令和元年5月22日現在

機関番号：23903

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K20109

研究課題名(和文)術後有害事象レジストリによる麻酔後ケアユニットの有用性検証

研究課題名(英文)The Verification of Effectiveness of Postanesthesia Care Units by the Registry of Postoperative Serious Adverse Events

研究代表者

仙頭 佳起 (SENTO, Yoshiki)

名古屋市立大学・大学院医学研究科・助教

研究者番号：80527416

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,800,000円

研究成果の概要(和文)：周術期の効率化を推進しながらも安全性を高めて重篤な有害事象を回避することは、現代の術後管理の重要課題である。日本で十分に普及していないPACU(postanesthesia care unit: 麻酔後ケアユニット)で術後患者の全身状態を安定させることが、重篤な有害事象を減らすか否かを検証するために、本研究では症例集積をおこなった。PACUを運営する8施設と運営しない22施設での症例登録システムを構築し、術後管理の安全性を向上させる対策としてのPACUの有用性を検証するためにこれまでの症例データを解析中である。また、今後もシステム運営と検証を継続する。

研究成果の学術的意義や社会的意義

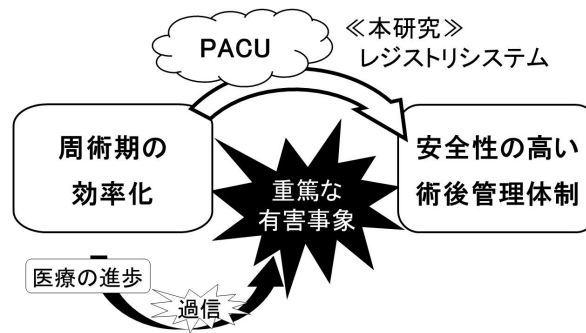
PACU(postanesthesia care unit: 麻酔後ケアユニット)は周術期の効率化を推進しながらも安全性を高める可能性があるが、その証明はされていない。本研究によりPACU(麻酔後ケアユニット)が重篤な有害事象を減らすと証明されれば、日本での普及が加速し、術後患者の安全性が高まる。

研究成果の概要(英文)：In this research, an online registry system has been constructed to verify whether PACUs (posanesthesia care units) which are not widely established in Japan reduce postoperative serious adverse events or not. Data reported from 8 hospitals with PACUs and 22 hospitals without them are now being analyzed.

研究分野：麻酔科学

キーワード：PACU postanesthesia care unit 麻酔後ケアユニット 術後管理 周術期管理 術後の重篤な有害事象

## 1. 研究開始当初の背景



日本の急性期病院では、急速に増加する手術件数に対応するために、より効率的な周術期の管理体制が求められている。医療の進歩により速やかになった術後の回復は効率化に貢献しているが、これを過信して安全対策が不十分になると、術後患者に重篤な有害事象（15%ともされる）が増えると指摘されており、周術期の効率化を推進しながらも術後管理の安全性を高めることは急務である。研究代表者は留学経験から、豪州では非常に効率的かつ安全な術後管理体制が構築されていることを理解し、日本の術後管理体制を見直すための研究を行うなかで、特に PACU (postanesthesia care unit: 麻酔後ケアユニット) の重要性に着目した。

術後患者の全身状態を安定させて一般病棟へ橋渡しすることを目的とする PACU には、術後患者の有害事象発生リスクを下げることが期待される。しかし本邦では、回復が速やかになったことによりかつて術後回復室が減少した背景もあり、PACU の運営率と認識が著しく低い。諸外国ではガイドラインで設置が標準とされており必要不可欠なものとして運営される PACU だが、研究代表者らが本邦で初めて全国調査を行ったところ、PACU を有するのは 138 施設のうちのわずか 12.3%であった。近年 PACU を新設した施設も少数見受けられる一方で、PACU を有しない施設の 59.5%がその必要性を感じているにもかかわらず人的資源と場所の確保を二大理由に PACU を運営できておらず、人手や場所を割いて PACU の開設に踏み切るには PACU の利点に関するエビデンスが必要とされていることが同全国調査により明らかとなった。

PACU 運営によって一般病棟での術後患者の急変が減るか否かを 3 施設で検討した研究代表者らの論文では、PACU を運営しない施設では手術直後の院内救急コールが多い傾向があり、PACU で患者を安定化させることが術後患者の急変や蘇生を減少させる可能性があった。しかしながら、少数施設での症例解析には限界があった。

本研究は、PACU の有用性を検証するには、多施設でのレジストリによる分析が不可欠であるという研究代表者のこれまでの研究成果に基づいて立案された。

## 2. 研究の目的

本研究は、中規模レジストリで術後の重篤な有害事象に関するデータ集積を試験的に行うことにより、PACU の設置が術後の重篤な有害事象を減少させるための対策となりうるかを検討するための基礎データとするものである。

## 3. 研究の方法

現状把握の手段として、当初は専用のレジストリシステムを自ら構築することを計画していたが、本研究が求めているレベルのデータを参加各施設から集めるのは困難であることが明らかになり、院内急変対応を要した患者の中から術後患者を抽出する方法に転換した。

研究協力者である藤谷氏が立ち上げた RRS オンラインレジストリ (基盤研究 C 2012-14 年: 代表藤谷茂樹) はその後、日本集中治療医学会と日本臨床救急医学会の合同委員会である日本院内救急検討委員会 (<https://www.ihecj.jp/>) が運営している。旧レジストリは RRS 症例 6787 例で一旦閉じられた。そして平成 29 年 11 月に、ウツイン方式で再編成された日本院内救急検討委員会の新レジストリ (In-Hospital Emergency Registry in Japan: IHER-J) に本研究

の必要項目を併設するかたちで、本研究のレジストリを完成させた。このレジストリは大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)のインターネット医学研究データセンター(INDICE)で構築した。

#### 4. 研究成果

最終年度までに PACU を運営する 8 施設と運営しない 22 施設での症例登録システムを構築することができた。当初の計画とは異なり後方視的な検討とはなったが、術後管理の安全性を向上させる対策としての PACU の有用性を検証するために症例データを解析中である。また、今後もシステム運営を継続することで、術後の重篤な有害事象の現状を把握し続けられ、術後管理の安全性を向上させる対策として PACU は有用なのか否かを前向き検討が実行可能である。

また、本研究の進行過程の報告などの成果もあり、本邦では、医療事故への対策のひとつとしてこの 3 年間で PACU を開設する施設が着実に増えている。

#### 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 4 件)

仙頭佳起

PACU を知っていますか? - 医療の質と効率化を両立させるヒント -  
日本手術医学会誌, 39(2), 75-77, 2018 査読有

Yoshiki Sento, Toshiyasu Suzuki, Yasuyuki Suzuki, David A. Scott, Kazuya Sobue  
The past, present and future of the postanesthesia care unit (PACU) in Japan  
J Anesth. 31(4), 601-607, 2017 査読有

仙頭佳起

PACU(postanesthesia care unit)で強化する術後管理の三本柱(安全性, 満足度, 効率化)  
日本臨床麻酔学会誌, 37(3), 337-345, 2017 査読無

日本集中治療医学会 / 日本臨床救急医学会 Rapid Response System 合同委員会、日本集中治療医学会 Rapid Response System 検討委員会(委員長: 安宅一晃、委員: 藤谷茂樹、新井正康、中田孝明、仙頭佳起、藤原紳祐、川原千香子、児玉貴光、三宅章公、川崎達也、担当理事: 織田成人)

Rapid Response System に関わる用語の日本語訳と定義  
日本集中治療医学会雑誌, 24(3), 355-360, 2017 査読有

〔学会発表〕(計 7 件)

仙頭佳起, In-Hospital Emergency Registry in Japan collaborators, 上村友二, 平手博之, 祖父江和哉

Rapid Response System の実績から検討した術後有害事象のリスク患者(多施設共同レジストリの解析)  
日本臨床麻酔学会第 38 回大会, 2018.11.1-3 (発表 11.2), 福岡県北九州市

仙頭佳起

効率化と医療の質を両立させる PACU を再考する - 小児麻酔における効果 -  
日本小児麻酔学会第 24 回大会, 若手研究奨励演題, 2018.10.20-21(発表 10.21), 兵庫県神戸市

仙頭佳起

PACU ( Postanesthesia Care Unit ) 運営による術後患者への関与

日本麻酔科学会第 65 回学術集会, 2018.5.17-19(発表 5.17), 神奈川県横浜市 パネルディスカッション「次世代の危機管理～麻酔科医はいかに院内危機管理に関与して行くべきか～」

中田孝明, 安宅一晃, 新井正康, 川崎達也, 児玉貴光, 仙頭佳起, 藤谷茂樹, 藤原紳佑, 三宅章公, 川原千香子 (日本集中治療医学会 Rapid Response System 検討委員会)  
オンライン登録進捗状況

第 45 回日本集中治療医学会学術集会, 2018. 2.21-23(発表 2.21), 千葉県千葉市

仙頭佳起、祖父江和哉

周術期効率化のなかで患者の安全性と満足度を向上させるためのチームのちから

第 42 回日本外科系連合学会学術集会, 2017.6.28-30(発表 6.29), 徳島県徳島市 ワークショップ「がん治療における合併症の予防のためのチームのちから」

仙頭佳起, RRS Online Registry Collaborators, 安宅一晃, 藤谷茂樹, 祖父江和哉  
Rapid Response System が起動された術後患者の検討

第 44 回日本集中治療医学会学術集会, 2017. 3.9-11(発表 3.9), 北海道札幌市

Yoshiki Sento, RRS Online Registry Collaborators, Takaki Naito, Kazuaki Atagi, Shigeki Fujitani, Satoshi Osaga, Kazuya Sobue

The effect of a rapid response system on postoperative patients: A nationwide database analysis

Society of Critical Care Medicine(SCCM) 46th Critical Care Congress, 2017.1.21-25(presentation 1.22), Honolulu, USA

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年：  
国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年：  
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6 . 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：

ローマ字氏名：

所属研究機関名：

部局名：

職名：

研究者番号（8桁）：

(2)研究協力者

研究協力者氏名：祖父江和哉

ローマ字氏名：SOBUE Kazuya

研究協力者氏名：藤谷茂樹

ローマ字氏名：FUJITANI Shigeki

研究協力者氏名：David SCOTT

ローマ字氏名：SCOTT David

研究協力者氏名：大嶽浩司

ローマ字氏名：OTAKE Hiroshi

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。